



Для лабораторий, использующих
анализаторы cobas® u 601 и cobas® u 701

Исх.: 0406/2807/2026

Дата 28.07.2026

г. Москва

Ref.: QN-RDS-CoreLab-2026-006

Уведомление по качеству
Касательно версии выпуска программного обеспечения 2.5.3 для cobas® 6500.

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Программное обеспечение SW cobas v 2.5.3	10856351001	-	-	-
Инструмент/Система	cobas® u 601 urine analyzer cobas® u 701 microscopy analyzer			

Уважаемый пользователь,

Информируем вас о выпуске программного обеспечения версии 2.5.3 для анализатора мочи cobas® u 601 и микроскопического анализатора cobas® u 701.

Описание ситуации

Настоящее уведомление по качеству сообщает о выпуске программного обеспечения версии 2.5.3 для анализатора мочи cobas® u 601 и микроскопического анализатора cobas® u 701. Данное обновление включает критические исправления ошибок и улучшения, касающиеся идентификации образцов с очень высоким содержанием слизи, связи с ЛИС (лабораторной информационной системой), а также поддерживает внедрение нового аппаратного обеспечения:

- CONTROL UNIT OS WIN10 U 601 V2 (артикул 10745894001)
- CONTROL UNIT OS WIN10 U 701 V2 (артикул 10745860001)
- PCB MAIN CONTROL UNIT ASSY WIN10 V3 (артикул 10745886001)
- PCB INTERFACE CONTROL UNIT WIN10 U601 V3 (артикул 10833670001)
- PCB INTERFACE CONTROL UNIT WIN10 U701 V3 (артикул 10833688001)
- PCB CONTROL CONFIGURABLE V2 (артикул 10742011001)
- PCB CONTROL CENTRIFUGE V2 (артикул 10741988001)
- LABEL LICENCE WINDOWS 10 IOT 2021 (артикул 10586486001)
- MOTOR RACK FORWARD ASSY V3 (артикул 1068815700)

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва
ул. Летниковская, дом 2, стр. 3
Бизнес-центр "Вивальди Плаза"

Тел.: +7 (495) 229 69 99
Факс: +7 (495) 229 62 64

www. Roche.ru

Roche Diagnostics Rus LLC

2, Letnikovskaya street, bld. 3
Business Center "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, Russia

Тел.: +7 (495) 229 69 99
Fax: +7 (495) 229 62 64

www. Roche.ru

- USB STICK BOOTABLE C6500 IMAGE 4.0 WIN10 (артикул 10746521001)
- Microscope Unit V4 (артикул 10742119001)

Затронутые анализаторы

Данное обновление является обязательным для всех анализаторов, находящихся в эксплуатации. Пожалуйста, проверьте текущую версию программного обеспечения и выполните действия в соответствии со следующим переходом:

Текущая версия ПО	Порядок обновления до версии ПО 2.5.3
ПО 2.5.x	Только обновление программного обеспечения, замена аппаратного обеспечения не требуется.
ПО 2.3.x или 2.4.0	1. Обновление операционной системы до версии Image 4.0. 2. Обновление программного обеспечения.
ПО 2.2.x	1. Обновление операционной системы до версии Image 4.0. 2. Обновление программного обеспечения.

ПО версии 2.5.3 будет предустановлено на:

- cobas® u 601, начиная с серийного номера SU1003422 и далее.
- cobas® u 701, начиная с серийного номера SV1102591 и далее.

1. Что нового в ПО версии 2.5.3

Приложение и интерфейс пользователя

- Улучшена идентификация образцов с очень высокой плотностью (например, образцов с очень высоким содержанием слизи) на изображениях анализатора cobas® u 701 путем присвоения им флага Uc для обхода автоматической валидации этих образцов.
- Увеличен максимальный уровень громкости сигнала (более 70 дБА).

Стабильность и исправление ошибок

- Скорректирован протокол обмена данными с хост-компьютером «с 6500». Запись P (Patient) теперь всегда передается в ЛИС, даже если результату не присвоен пациент (ошибка, существовавшая в версиях ПО 2.4.0/2.5.0).
- Устранено критическое завершение работы системы при сохранении пользовательских таблиц диапазонов путем ограничения использования символа двойных кавычек (") в названиях диапазонов.
- Устранено критическое завершение работы программного обеспечения, возникавшее при импорте настроек, если названия диапазонов, заданные пользователем, содержали пробелы.
- Исправлена ошибка, из-за которой непрерывный звуковой сигнал сохранялся во время выполнения определенных системных операций.
- Устранена проблема в режиме CSM, при которой анализатор мог зависнуть в статусе «В работе» во время замены кассеты с тест-полосками.
- Кнопка «Опорожнить контейнер для твердых отходов» теперь корректно активируется по завершении работы мастера замены кассеты с тест-полосками.

- Исправлена ошибка для обеспечения возвращения в исходное положение после выполнения процедуры грубой фокусировки на анализаторе cobas u 701.
- Исправлена ошибка с командой закрытия заслонки на анализаторе cobas u 601. Была скорректирована логика управления и вторая команда закрытия теперь будет устанавливаться корректно.
- Устранено несовпадение образцов, которое могло произойти после того, как кассета с тест-полосками становилась пустой на анализаторе cobas u 601.
- Исправлена проблема удара иглы при перемешивании образца с низким объемом.

Сервисное программное обеспечение

- Добавлена конфигурация для поддержки замены двигателя постоянного тока конвейера транспортировки штативов.
- Загрузка параметров по умолчанию в модуль PCIF V2 теперь скрыта в сервисном программном обеспечении.

2. Важные замечания

1. Вход в систему

Для версии программного обеспечения 2.5.3 требуется 69-значный токен (аналогично ПО версии 2.5.0).

2. Обновленная структура папок для изображений анализатора cobas® u 701 может повлиять на рабочий процесс заказчика.

Перед установкой проверьте, как новая структура папок для передачи изображений в ЛИС влияет на специфику рабочего процесса.

ПО версий 2.2 и 2.3	ПО версий 2.4 и 2.5
Папка — Картинки	Папка — Подпапка_Временная метка — Картинки

Драйвер cobas 6500 pavify версии 3.10.0.13013 (и выше) отображает названия правил

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ:** Использовать аббревиатуры одиночных параметров (например, «RBC», «LEU») в качестве названий правил. Это приведет к перезаписи фактического результата исследования образца.
- **РЕКОМЕНДУЕТСЯ:** Использовать описательные уточнения для всех названий правил (например, «RBC положительный» или «LEU отрицательный»).

3. Дополнительные замечания при обновлении с ПО версии 2.3.x

1. Риск потери данных: резервная копия базы данных ПО версии 2.3.x несовместима с ПО версии 2.5.3.

- **Необходимое действие:** убедитесь, что все результаты исследований образцов пациентов переданы в ЛИС перед переустановкой образа системы.
- **Миграция настроек:** после импорта системных настроек ПО версии 2.3.x в ПО версии 2.5.3 правила перекрестной проверки копируются в редактор правил. Однако вам необходимо вручную определить валидацию для каждого правила индивидуально.
Примечание: по умолчанию анализатор автоматически валидирует все технически корректные результаты.

Оценка риска

Данная проблема не влияет на результаты анализов пациентов или диагностических тестов; медицинский риск для пациентов и пользователей полностью исключен.

Распространение настоящего уведомления по качеству на местах

Настоящее Уведомление по качеству предназначено для всех заинтересованных лиц в Вашей организации или других организациях, которые получали данную продукцию.

Пожалуйста, перешлите данное уведомление другим организациям/лицам, которых оно может касаться.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства, которые могут быть связаны с данной ситуацией, и надеемся на Ваше понимание и поддержку.

Контакты

В случае возникновения вопросов обратитесь, пожалуйста, в Региональный центр поддержки лабораторного оборудования:

Бесплатная линия: 8 800 100-68-96

Время работы: понедельник – пятница с 08:00 до 18:00 по Московскому времени

e-mail: russia.rcsc@roche.com.

С уважением,

Руководитель группы CoreLab

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: ARTEM.CHERNOKULSKY@ROCHE.COM

Артем Чернокульский

Менеджер по работе с медицинскими вопросами

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: marina.lisyanskaya@roche.com

Марина Лисянская